BEST AVAILABLE COPY

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum 21. Juni 2001 (21.06.2001)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer WO 01/43812 A1

(51) Internationale Patentklassifikation7: A61M 39/02

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/EP00/10780

(22) Internationales Anmeldedatum:

2. November 2000 (02.11.2000)

(25) Einreichungssprache:

Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache:

Deutsch

(30) Angaben zur Priorität: 199 60 131.3 14. Dezember 1999 (14.12.1999) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): ADEVA MEDICAL GESELLSCHAFT

FÜR ENTWICKLUNG UND VERTRIEB VON MED. IMPLANTAT-ARTIKELN MBH [DE/DE]; Grapengießerstrasse 21, 23556 Lübeck (DE).

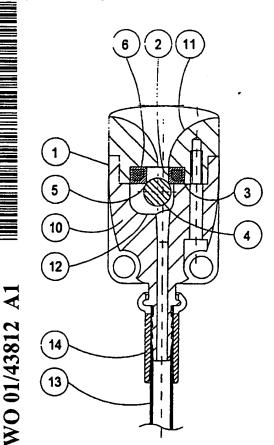
(72) Erfinder; und

- (75) Erfinder/Anmelder (mur für US): GRUNDEI, Hans [DE/DE]; Hamburger Strasse 89, 23558 Lübeck (DE). KRUG, Florian [DE/DE]; Sottorf Allee 23, 22529 Hamburg (DE). MÜNDER, Ulrich [DE/DE]; Bergenstrasse 22, 23558 Lübeck (DE).
- (74) Anwälte: FUCHS, Jürgen, H. usw.; Abraham-Lincoln-Strasse 7, 65189 Wiesbaden (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (national): JP, US.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: SINGLE-NEEDLE PORT

(54) Bezeichnung: SINGLE-NEEDLE-PORT



- (57) Abstract: The invention relates to a single-needle port (1) which can be subcutaneously implanted and used for haemodialysis. The port opening (2) of said port can be sealed using a closure element after the haemodialysis has been performed and can be re-opened for renewed treatment by inserting an aspirating cannula. The closure element is embodied by a ring (3) which encircles the port opening (2) and by a closure ball (4), whose diameter is greater than that of the port opening (2). Said ball rests against a sealing surface (5) of the ring (3) from the inside of the port in order to seal said port opening and can be displaced from said position in order to release the lumen of the port opening by an aspirating cannula which can be guided into said opening (2). At least one of the components of the closure elements consists of permanently magnetic material or of a permanently magnetic material of opposing polarity.
- (57) Zusammenfassung: Es wird ein Single-Needle Port (1) beschrieben, der subkutan implantierbar ist und zur Durchführung einer Hämodialyse dient, bei dem die Portöffnung (2) mittels eines Verschlußelementes nach Beendigung der Hämodialyse abdichtbar ist und durch Einführung einer Punktionskantile zur erneuten Behandlung zu öffnen ist. Das Verschlußelement ist gebildet aus einem die Portöffnung (2) einfassenden Ring (3) und aus einer Verschlußkugel (4) mit einem größeren Durchmesser als die Portöffnung (2), die sich zu deren Abdichtung vom Portinneren her gegen eine Dichtfläche (5) des Ringes (3) anlegen kann und aus dieser Lage zur Freigabe des Lumens des Ports von einer in die Portöffnung (2) zu führenden Punktionskantile verschoben werden kann. Wenigstens eine der Komponenten des Verschlußelementes besteht aus permanentmagnetischem Material und die andere Komponente aus einem ferromagnetischen Material bzw. aus einem permanentmagnetischen Material entgegengesetzter Polung.



(84) Bestimmungsstaaten (regional): europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Veröffentlicht:

Mit internationalem Recherchenbericht.

1

Single-Needle-Port

Beschreibung:

Die vorliegende Erfindung betrifft einen Single-Needle-Port, der subkutan implantierbar ist und zur Durchführung einer Hämodialyse dient. Derartige Single-Needle-Ports werden Patienten implantiert, die sich krankheitsbedingt mehrmals in der Woche einer Blutwäsche unterziehen müssen, beispielsweise wegen einer Niereninsuffizienz. Dabei wird dem Patienten über einen zentralen Gefäßzugang oder über einen Shunt eine Punktionskanüle gesetzt. Das häufige Setzen der Kanüle führt zu einer starken Belastung des Hautgewebes in weiten Bereichen. Daher ist man dazu übergegangen, derartigen Patienten einen sogenannten Port der vorliegenden Art zu implantieren, so daß lediglich eine Körperstelle bei der Vorbereitung der Hämodialyse wiederholt punktiert werden muß.

Rückseitig ist ein derartiger Single-Needle-Port dem Blutdruck des Patienten ausgesetzt. Dies bedeutet, daß dafür Sorge getragen werden muß, daß der Port, nachdem er durch die Punktionskanüle geöffnet worden ist und das Hämodialyseverfahren durchgeführt wurde, wieder sicher verschlossen wird, damit das unter dem eigenen Blutdruck stehende Blut des Patienten nicht aus dem Port austreten kann. Hier gibt es verschiedene Lösungsvorschläge, wie beispielsweise eine Membranlösung, bei der eine Punktionskanüle durch eine sich selbst wieder verschließende Membran in das Portinnere tritt.

Die bekannten Systeme haben sich insofern als nachteilig erwiesen, als die Anzahl der Öffnungen bzw. Schließungen des Ports begrenzt sind, was dann in einer erforderlichen Neuoperation und Implantation eines neuen Ports resultiert.

Vor diesem Hintergrund ist es die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, hier Abhilfe zu schaffen, d. h. also einen Single-Needle-Port anzugeben, der seine Funktion praktisch ohne Verschleiß ausübt, d. h. also sich sehr viel öfter als bekannte Ports öffnen und schließen läßt.

Gelöst wird diese Aufgabe durch ein Single-Needle Port mit den Merkmalen des Anspruchs 1. Vorteilhafte Weiterbildungen ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Demgemäß wird vorgeschlagen, daß das Verschlußelement des Ports gebildet ist aus einem die Portöffnung einfassenden Ring und aus einer Verschlußkugel, die einen größeren Durchmesser als die Portöffnung aufweist und die sich zu deren Abdichtung vom Portinneren her gegen eine dichte Fläche des Ringes anlegen kann und aus dieser Lage zur Freigabe des Lumens des Ports von einer in die Portöffnung zu führenden Punktionskanüle verschoben werden kann. Wenigstens eine Komponente des Verschlußelementes, also entweder der Ring oder die Kugel, besteht aus einem permanentmagnetischen Material. Die andere Komponente des Verschlußelementes besteht dann entweder aus einem ferromagnetischen Material oder aber ebenfalls aus einem permanentmagnetischen Material mit der entgegengesetzten Polung. In jedem Falle sorgt der magnetische Kraftschluß für das Streben der Kugel, in abdichtende Anlage gegen die Dichtfläche des Ringes zu kommen, wenn nicht eine Punktionskanüle durch die Portöffnung greift.

Zur Erhöhung der Dichtwirkung um ein Vielfaches ist vorteilhafterweise vorgesehen, den Ring in einen Silikonmantel einzubetten. So kommt ein Kontakt zwischen der Verschlußkugel und dem Ring mittelbar durch den Silikonmantel zum tragen, der sich im Bereich der Kontaktstellen leicht

deformiert. Aufgrund der linienförmigen Anlage aber liegt in dem Bereich eine sehr hohe Hertzsche Pressung vor mit entsprechend hoher Dichtwirkung.

Nachteilig hieran könnte der relativ hohe Abrieb sein aufgrund der hohen Pressung, weswegen es gemäß einer anderen Ausführungsform vorgesehen ist, daß die Dichtfläche des Ringes gebildet ist aus einer am Silikonmantel angeformten umlaufenden Dichtlippe, die sich quasi an die Kugeloberfläche anschmiegt. Hier ist der Abrieb geringer aufgrund der wesentlich geringeren Werte für die Pressung. Andererseits ist die Dichtwirkung etwas herabgesetzt gegenüber dem vorerwähnten Ausführungsbeispiel. Sie reicht jedoch in jedem Falle noch mit Reserven aus.

Alternativ kann vorgesehen sein, daß die Dichtfläche an der innenliegenden Kante der Portöffnung im Silikonmantel als konvex abgerundete umlaufende Kante ausgebildet ist. Wiederum alternativ kann vorgesehen sein, daß die innenliegende Kante als konkav ausgehöhlte umlaufende Kante ausgebildet ist.

Bevorzugt besteht die permanentmagnetische Komponente des Verschlußelementes aus Seltenerden-Metall. Da dieses Metall per se nicht körperverträglich ist, muß der Ring aus einem solchen Material zwingend mit körperverträglichem Silikon bedeckt sein, darin eingebettet sein.

Eine Kugel aus einem Seltenerden-Metall ist zur Herstellung der Körperverträglichkeit bevorzugt mit einer Goldschicht versehen.

Der erfindungsgemäße Single-Needle-Port läßt sich auf einfache und zuverlässige Weise durch Einführen einer Punktionskanüle durch die Portöffnung hindurch öffnen. Beim Herausziehen der Punktionskanüle aus der Portöffnung sorgen die Magnetkräfte zwischen der Kugel und dem Ring für ein sofortiges sicheres Verschließen der Portöffnung.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand eines Ausführungsbeispieles gemäß der Zeichnungsfiguren näher erläutert. Hierbei zeigt:

Fig. 1 eine Schnittansicht durch den Single-Needle-Port, und

Fig. 2 ebenfalls einen Schnitt durch den Single-Needle-Port, um 90° gegenüber der Fig. 1 gedreht.

Nachfolgend bezeichnen gleiche Teile dieselben Bezugszeichen.

Fig. 1 zeigt den Schnitt durch den Single-Needle-Port 1. Diese besteht aus dem Grundkörper 10, der von außen durch den Einführtrichter 11 für eine Punktionskanüle (nicht dargestellt) zugänglich ist. Im Inneren ist der Ring 3 angeordnet, der vorliegend in einem körperverträglichen Silikon 6 eingebettet ist. In dichtender Anlage an dem Ring 3 sitzt als weiteres Verschlußelement die Verschlußkugel 4. Strichliniert ist deren Lage dargestellt, in welcher sie sich befindet, wenn eine Punktionskanüle durch die Portöffnung 2 greift. Dann nämlich wird die Verschlußkugel 4 durch die Portkanüle in eine im Inneren des Grundkörpers 2 ausgebildete Tasche 12 gedrängt. Wird die Punktionskanüle aus der Portöffnung 2 wieder herausgezogen, sorgen die magnetischen Kraftlinien zwischen der Verschlußkugel 4 und dem Ring 3 dafür, daß die Verschlußkugel 4 wieder in die dichtende Anlage an der unteren Kante der Portöffnung 2 gelangt.

Vorliegend sind die Dichtflächen des Silikons als rechtwinkelige Kanten dargestellt. Dies ergibt einen kreisförmigen Linienverlauf des Kontaktbereiches auf der Kugel 4 mit einer sehr hohen Hertzschen Pressung. Hieraus resultiert die enorme Dichtwirkung des Verschlußelementes aus dem Ring 3 und der Verschlußkugel 4.

WO 01/43812 PCT/EP00/10780

5

Mit 13 ist symbolisch dargestellt das Blutgefäß, mit welchem der Single-Needle-Port 1 verbunden ist, vorliegend durch einen entsprechenden Adapter 14.

Patentansprüche:

- Single-Needle-Port (1), der subkutan implantierbar ist und zur Durchführung einer Hämodialyse dient, bei dem die Portöffnung (2) mittels eines Verschlußelementes nach Beendigung der Hämodialyse abdichtbar ist und durch Einführung einer Punktionskanüle zur erneuten Behandlung zu öffnen ist, bei dem das Verschlußelement gebildet ist aus
 - einem die Portöffnung (2) einfassenden Ring (3), und
 - einer Verschlußkugel (4) mit einem größeren Durchmesser als die Portöffnung (2), die sich zu deren Abdichtung vom Portinneren her gegen eine Dichtfläche (5) des Ringes (3) anlegen kann und aus dieser Lage zur Freigabe des Lumens des Ports von einer in die Portöffnung (2) zu führenden Punktionskanüle verschoben werden kann.

wobei wenigstens eine Komponente des Verschlußelementes aus permanentmagnetischem Material und die andere Komponente aus einem ferromagnetischen Material bzw. aus einem permanentmagnetischen Material entgegengesetzter Polung besteht.

- 2. Single-Needle-Port nach Anspruch 1, bei dem der Ring (3) in einem Silikonmantel (6) eingebettet ist.
- 3. Single-Needle-Port nach Anspruch 1 oder 2, bei dem die Komponente aus permanentmagnetischem Material aus Seltenerden-Metall besteht.
- Single-Needle-Port nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei dem die Kugel (4) mit einer Goldschicht belegt ist.

- Single-Needle-Port nach einem der Ansprüche 2 bis 4, bei dem die Dichtfläche (5) des Ringes (6) gebildet ist aus einer am Silikonmantel (6) angeformten umlaufenden Dichtlippe.
- 6. Single-Needle-Port nach einem der Ansprüche 2 bis 4, bei dem die Dichtfläche (5) an der innenliegenden Kante der Portöffnung (2) im Silikonmantel (6) als konvex abgerundete umlaufende Kante ausgebildet ist.
- 7. Single-Needle-Port nach einem der Ansprüche 2 bis 4, bei dem die Dichtfläche (5) an der innenliegenden Kante der Portöffnung (2) im Silikonmantel (6) als konkav ausgehöhlte umlaufende Kante ausgebildet ist.
- Single-Needle-Port nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei dem die Dichtfläche (5) an der innenliegenden Kante der Portöffnung (2) als rechtwinklige Kante ausgebildet ist.

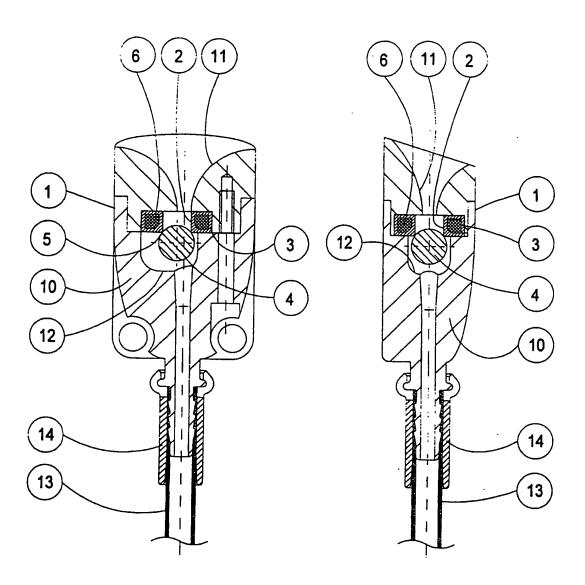


Fig. 1

Fig. 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. ational Application No PCT/EP 00/10780

		 				
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61M39/02						
	International Patent Classification (IPC) or to both national classif	ication and IPC				
	currentation searched (classification system followed by classifica-	ttion symbols)				
IPC 7						
Documentat	ion searched other than minimum documentation to the extent tha	such documents are included. In the fields se	arched			
Electronic d	ata base consulted during the international search (name of data	pase and, where practical, search terms used)			
C. DOCUM	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT					
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the	relevant passages	Relevant to claim No.			
Y	US 5 356 381 A (ENSMINGER WILLI AL) 18 October 1994 (1994-10-18 abstract; figures 10,11		1			
Y	GB 1 482 857 A (WOLF GMBH RICHARD) 1 17 August 1977 (1977-08-17) claim 1; figure					
A	US 5 792 123 A (ENSMINGER WILLI 11 August 1998 (1998-08-11) column 15, line 20 - line 58; f 31-33	1				
A	US 3 731 670 A (LOE J) 1 8 May 1973 (1973-05-08) claim 1; figures					
Furl	ther documents are listed in the continuation of box C.	χ Patent family members are listed	in annex.			
Special categories of cited documents:						
'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the						
	document but published on or after the international	invention "X" document of particular relevance; the	claimed invention			
'L' docum	ot be considered to ocument is taken alone					
which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "Y" document of particular relevance; the ctaimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the						
O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art						
	ent published prior to the international filling date but than the priority date claimed	in the art, "&" document member of the same paten	t family			
Date of the	Date of the actual completion of the international search Date of mailing of the international search report					
2	2 March 2001	08/03/2001	08/03/2001			
Name and	mailing address of the ISA	Authorized officer				
	European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,	Villeneuve, J-M				
1	Fax: (+31-70) 340-3016	1				

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Int. Ilonal Application No

				101721	00/10/60
Patent document cited in search report		Publication date		tent family ember(s)	Publication date
	A		US US US AU A A C DE E WUS US U	5057084 A 5053013 A 5180365 A 5226879 A 147644 T 645803 B 7674791 A 2053251 A,C 69124164 T 0471837 A 2099745 T 9112838 A 5352204 A 5350360 A 5417656 A 5476451 A 5554117 A 5556381 A 5527278 A 5527278 A 5527277 A 5503630 A 5542923 A 5527277 A 5503630 A 5542923 A 5527277 A 5503630 A 5542923 A 653662 B 3050492 A 2086484 A 69224892 D 69224892 T	15-10-1991 01-10-1991 19-01-1993 13-07-1993 15-02-1997 27-01-1994 18-09-1991 02-09-1991 27-02-1997 07-08-1997 05-09-1991 04-10-1994 27-09-1995 19-12-1995 10-09-1996 17-09-1996 17-09-1996 18-06-1996 02-07-1996 28-05-1996 02-04-1996 04-03-1997 11-08-1998 25-01-1994 23-11-1993 26-08-1992 06-10-1994 15-07-1993 11-07-1993 30-04-1998 17-09-1998
			EP ES JP	0551017 A 2113930 T 6142210 A	14-07-1993 16-05-1998 24-05-1994
GB 1482857	Α	17-08-1977	 FR	2284303 A	09-04-1976
US 5792123	Α	11-08-1998		5476451 A 5417656 A 5350360 A 5281199 A 5226879 A 5180365 A 5053013 A 5057084 A 5556381 A 5527278 A 5531684 A 5527277 A 5503630 A 5542923 A 5554117 A 5520643 A 5607393 A	19-12-1995 23-05-1995 27-09-1994 25-01-1994 13-07-1993 19-01-1993 01-10-1991 15-10-1991 17-09-1996 18-06-1996 02-07-1996 18-06-1996 02-04-1996 06-08-1996 10-09-1996 28-05-1996 04-03-1997

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

ii. iational Application No PCT/EP 00/10780

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
US 5792123	A		AU	2358197 A	14-08-1997
00 0172220			AU	675976 B	27-02-1997
			AU	5100193 A	29 - 03-1994
			CA	2143873 A	17-03-1994
			DE	69329660 D	14-12-2000
			EP	1016431 A	05-07-2000
			EP	0746381 A	11-12-1996
			JP	8501008 T	06-02-1996
			WO	9405246 A	17-03-1994
			AU	653662 B	06-10-1994
			AU	3050492 A	15-07-1993
			CA	2086484 A	11-07-1993
			DE	69224892 D	30-04-1998
			DE	69224892 T	17-09-1998
			EP	0551017 A	14-07-1993
			ES	2113930 T	16-05-1998
			JP	6142210 A	24-05-1994
			US	5352204 A	04-10-1994
			US	5356381 A	18-10-1994
			US	5263930 A	23-11-1993
			AT	147644 T	15-02-1997
			AU	645803 B	27-01-1994
			AU	7674791 A	18-09-1991
			CA	2053251 A,C	02-09-1991
			DE	69124164 D	27-02-1997 07-08-1997
			DE	69124164 T	26-02-1992
			EP	0471837 A 2099745 T	01-06-1997
			ES IE	2099745 T 912287 A	26-08-1992
			MO	9112838 A	05-09-1991
US 3731670	 А	08-05 - 1973	NON	E	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Int. Alonales Aktenzeichen PCT/FP 00/10780

			PCI/EF 00/	10700
A. KLASSIF IPK 7	FIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES A61M39/02			
Nach der Int	ternationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klas	silikation und der IPK		
B. RECHER	RCHIERTE GEBIETE			
Recherchier IPK 7	ter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbo A61M	le)		
Recherchier	te aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, so	weit diese unter die re	cherchierten Gebiele fa	iten
Während de	er internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (N	ame der Datenbank u	nd evtl. verwendete Su	chbegriffe)
C. ALS WE	SENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN			
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erfordertich unter Angabe	e der in Belracht komm	nenden Teile	Betr, Anspruch Nr.
Υ	US 5 356 381 A (ENSMINGER WILLIAM AL) 18. Oktober 1994 (1994-10-18) Zusammenfassung; Abbildungen 10,1	1		1
Υ	GB 1 482 857 A (WOLF GMBH RICHARD 17. August 1977 (1977-08-17) Anspruch 1; Abbildung)		1
Α	US 5 792 123 A (ENSMINGER WILLIAM 11. August 1998 (1998-08-11) Spalte 15, Zeile 20 - Zeile 58; Abbildungen 31-33		1	
A	US 3 731 670 A (LOE J) 8. Mai 1973 (1973-05-08) Anspruch 1; Abbildungen			1
ĺ				
	tere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu ehrnen	X Siehe Anhan	g Patentfamilie	
A Veröffe aber n	e Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : intlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen	oder dem Prioritä Anmeldung nicht	tsdatum veröffentlicht : kollidiert, sondern nur deliegenden Prinzips o	nternationalen Anmeldedatum worden ist und mit der zum Verständnis des der der der ihr zugrundeliegenden
Anmekdedatum veröffentlicht worden ist 'L' Veröffentlichung, die geeignel ist, einen Prioritätsanspruch zweitelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden 'Y' Veröffentlichung von besonderer Bede				nung nicht als neu oder auf htet werden ung; die beanspruchte Erfindung
soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (we ausgeführt) 'O' Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht 'P' Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach				it beruhend betrachtet einer oder mehreren anderen erbindung gebracht wird und aheliegend ist
dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "8" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Pater Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche Absendedatum des Internationalen Recherch				
	2. März 2001	08/03/		reas atternere idellika
	Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter		
Traile uid i	Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL ~ 2280 HV Rijswijk TeL (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,	-	euve, J-M	
J	Fax: (+31-70) 340-3016	Attien	cuve, U-II	

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS
\square image cut off at top, bottom or sides
FADED TEXT OR DRAWING
☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

□ OTHER: ____

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.